FISA DE NECONFORMITATI, ACTIUNI CORECTIVE / PREVENTIVE

Nr. 4 / 11.12.2013

OCAZIA IDENTIFICAREA NECONFORMITĂŢII – audit intern

Departament, document implicat: SR EN ISO 15189:2008, cap. 5.6, PG 5.6, politica P05 a RENAR

Enunţul neconformităţii. **Descrierea situaţiei (dovezi).**

Laboratorul nu dispune de documentele care dovedesc trasabilitatea masurarilor.

Comentariul : /**Consecintele neconformitatii asupra rezultatelor**

1.Oprirea lucrului ☐ 2.Continuarea lucrului ☐ 3.Informarea clientului ☐

Nu sunt influentate rezultatele analizelor de laborator, toate echipamentele sunt calibrate si verificate intern

Data: 11.12.2013	Nume, prenume: Nicorici Paula	Semnătura:

CORECŢII ŞI ACŢIUNI CORECTIVE

Analiza cauzei:
Personalul laboratorului nu a fost instruit privind necesitatea asigurarii demonstarii trasabilitatii rezultatelor conform politicii P05 a RENAR

Descrierea corecţiilor:

Solicitarea documentelor de trasabilitate de la furnizorii de calibratori

Data prevăzută pentru implementare: 01.2014

Descrierea acţiunii corective/ Prevenirea neconformitatii

Instruirea personalului privind politica P05

Data prevăzută pentru implementare: 10.01.2014

Nume, prenume: Rodica Fantanaru

Data: 11.12.2013
Semnătura:

Actiune corectiva eficienta. /Verificarea implementarii actiunii corective

Nume, prenume :

Semnatura:

Data verificării:

FISA DE NECONFORMITATI, ACTIUNI CORECTIVE / PREVENTIVE

Nr. 5 / 11.12.2013

OCAZIA IDENTIFICAREA NECONFORMITĂŢII – audit intern

Departament, document implicat: SR EN ISO 15189:2008, cap. 5.5, PG 5.5

Enunţul neconformităţii. **Descrierea situaţiei (dovezi).**

Laboratorul nu a verificat adecvarea la scop a metodelor utilizate in laborator (si nu a stabilit parametrii de performanta proprii), aceste activități fiind in curs de desfasurare.

Comentariul : /**Consecintele neconformitatii asupra rezultatelor**

1.Oprirea lucrului ☐ 2.Continuarea lucrului ☐ 3.Informarea clientului ☐

Nu sunt influentate rezultatele analizelor de laborator, laboratorul utilizand parametrii de performanta ai producatorului

Data: 11.12.2013	Nume, prenume: Nicorici Paula	Semnătura:

CORECŢII ŞI ACŢIUNI CORECTIVE

Analiza cauzei:

Pina la data auditului personalul laboratorului nu a fost constientizat cu privire la necesitatea stabilirii si evaluarii unor parametri de performanta proprii.

Descrierea corecţiilor:

Stabilirea parametrilor de perfomanta proprii pentru fiecare metoda cantitativa.

Data prevăzută pentru implementare: 04.2014

Descrierea acţiunii corective/ Prevenirea neconformitatii

Instruirea personalului privind procedura PG 5.5

Data prevăzută pentru implementare: 01.2014

Nume, prenume: Rodica Fantanaru

Data: 11.12.2013
Semnătura:

Actiune corectiva eficienta. /Verificarea implementarii actiunii corective

Nume, prenume :

Semnatura:

Data verificării:

FISA DE NECONFORMITATI, ACTIUNI CORECTIVE / PREVENTIVE

Nr. 1 / 11.12.2013

OCAZIA IDENTIFICAREA NECONFORMITĂŢII – audit intern

Departament, document implicat: SR EN ISO 15189:2008, cap. 5.4, PG 5.4, PG 4.4.

Enunţul neconformităţii. **Descrierea situaţiei (dovezi).**

O parte a cererilor de analiza (biochimie) nu se pastreaza in laborator ci se intorc in spital cu rezultatele analizelor pe verso.

Comentariul : /**Consecintele neconformitatii asupra rezultatelor**

1.Oprirea lucrului ☐ 2.Continuarea lucrului ☐ 3.Informarea clientului ☐

Nu sunt influentate rezultatele analizelor de laborator.

Data: 11.12.2013	Nume, prenume: Nicorici Paula	Semnătura:

CORECŢII ŞI ACŢIUNI CORECTIVE

Analiza cauzei:
La biochimie, analizoarele nu transmit automat rezultatele in BA.
Nu sunt suficiente calculatoare pentru transferul in timp util a datelor in buletinul de analiza.

Descrierea corecţiilor:

Pastrarea cererilor de analiza in laborator, ca dovada a cerintei beneficiarilor

Data prevăzută pentru implementare: 04.2014

Descrierea acţiunii corective/ Prevenirea neconformitatii

Legarea la soft a analizoarelor astfel incit sa se transfere automat datele in BA. Instruirea personalului din laborator privind pastrarea cererilor de analiza

Data prevăzută pentru implementare: 04.2014

Nume, prenume: Rodica Fantanaru

Data: 11.12.2013
Semnătura:

Actiune corectiva eficienta. /Verificarea implementarii actiunii corective

Nume, prenume :

Semnatura:

Data verificării:

FISA DE NECONFORMITATI, ACTIUNI CORECTIVE / PREVENTIVE

Nr. 2 / 11.12.2013

OCAZIA IDENTIFICAREA NECONFORMITĂŢII – audit intern
Departament, document implicat: SR EN ISO 15189:2008, cap. 4.8, PG 4.8
Enunţul neconformităţii. **Descrierea situaţiei (dovezi).** *Nu s-a realizat evaluarea satisfactiei beneficiarilor, conform procedurii proprii.*
Comentariul : /**Consecintele neconformitatii asupra rezultatelor** 1.Oprirea lucrului ☐ 2.Continuarea lucrului ☐ 3.Informarea clientului ☐ Nu sunt influentate rezultatele analizelor de laborator.

Data: 11.12.2013	Nume, prenume: Nicorici Paula	Semnătura:

CORECŢII ŞI ACŢIUNI CORECTIVE

Analiza cauzei: Persoana responsabila a omis sa transmita chestionarele catre clinicieni.
Descrierea corecţiilor: **Evaluarea satisfactiei beneficiarilor prin chestionare** Data prevăzută pentru implementare: incepind cu 01.2014
Descrierea acţiunii corective/ Prevenirea neconformitatii Instruirea RMC privind procedura de evaluare a satisfactiei beneficiarilor Data prevăzută pentru implementare: 10.01.2014
Nume, prenume: Rodica Fantanaru
Data: 11.12.2013 Semnătura:
Actiune corectiva eficienta. /Verificarea implementarii actiunii corective Nume, prenume : Semnatura: Data verificării:

FISA DE NECONFORMITATI, ACTIUNI CORECTIVE / PREVENTIVE

Nr. 3 / 11.12.2013

OCAZIA IDENTIFICAREA NECONFORMITĂŢII – audit intern

Departament, document implicat: SR EN ISO 15189:2008, cap. 5.3, PG 5.3

Enunţul neconformităţii. **Descrierea situaţiei (dovezi).**

Desi laboratorul a facut demersurile pentru etalonarea echipamentelor din dotare, pina la data auditului acestea nu au fost etalonate.

Comentariul : /**Consecintele neconformitatii asupra rezultatelor**

1.Oprirea lucrului ☐ 2.Continuarea lucrului ☐ 3.Informarea clientului ☐

Nu sunt influentate rezultatele analizelor de laborator, toate echipamentele sunt calibrate si verificate intern

Data: 11.12.2013	Nume, prenume: Nicorici Paula	Semnătura:

CORECŢII ŞI ACŢIUNI CORECTIVE

Analiza cauzei:
Laboratorul a transmis catre conducere referat de necessitate care a fost aprobat, dar nu au fost disponibile fondurile necesare la nivelul spitalului.

Descrierea corecţiilor:

Etalonarea echipamentelor conform planului de etalonari.

Data prevăzută pentru implementare: incepind cu 03.2014

Descrierea acţiunii corective/ Prevenirea neconformitatii

Alocarea fondurilor necesare

Data prevăzută pentru implementare: 03.2014

Nume, prenume: Rodica Fantanaru

Data: 11.12.2013
Semnătura:

Actiune corectiva eficienta. /Verificarea implementarii actiunii corective

Nume, prenume :

Semnatura:

Data verificării:

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

RAPORT DE AUDIT
nr. 1 din 11.12.2013

1. ACTIVITATEA AUDITATA:

Managementul calităţii în laboratorul de analize medicale

2. OBIECTIVELE AUDITULUI:

Stabilirea gradului de conformitate a sistemului de management al calităţii cu cerinţele SR ISO 15189:2007,

3. CRITERII DE AUDIT:

SR ISO 15189:2007 (cap. 4.1-4.15, 5.1-5.18). MC, ed. 1, rev. 0, Procedurile generale

5. ECHIPA DE AUDIT :

5.1 Nicorici Paula

6. REPREZENTANTII AUDITATULUI:

Sef laborator Rodica Fântânaru
RMC – Asistent Lorena Zaborila
Sef compartiment microbiologie I- Dr. Olivia Dorneanu
Sef compartiment Hematologie – Dr. Denisa Covalciuc
Sef compartiment Imunologie dr Petrovici Cristina
Sef compartiment biochimie – Chim. Valentina Holban

7. PERIOADA AUDITULUI : 10-11.12.2013

8. DESFASURAREA AUDITULUI:

8.1 <u>Sedinta de deschidere</u>: Data : 10.12.2013 Ora : 10,00

<u>Participanti</u>:

a.) echipa de audit :	b.) reprezentantii auditatului :
Nicorici Paula	Sef laborator Rodica Fântânaru RMC – Asistent Lorena Zaborila Sef compartiment microbiologie I- Dr. Olivia Dorneanu Sef compartiment Hematologie – Dr. Denisa Covalciuc Sef compartiment Imunologie dr Petrovici Cristina Sef compartiment biochimie – Chim. Valentina Holban

8.2 Constatarile auditului:

Cap. 4.1 Organizare

Laborator se regaseste in organigrama spitalului, locatia lui fiind la parterul acestuia.
Persoanele cu functii de decizie din cadrul laboratorului (sef laborator, RMC, RA, loctiitori SL si RMC, loctiitori RA) sunt numite prin Dispozitii de numire. Fisele de post sunt actualizate fisele de post in concordanta cu dispozitiile date.

Cap. 4.2. Sistemul calităţii

Documentatia sistemului calitatii trateaza toate cerintele standardului SR ISO 15189. Manualul calitatii cuprinde politica si obiectivele calitatii, acestea fiind aduse la cunostinta personalului prin afisare in laborator. Personalul a fost instruit cu privire la documentatia SMC.

4.3. Controlul documentelor

Controlul documentelor se realizează conform procedurii PGL 4.3, toate documentele SMC fiind semnate si aprobate. Documentele sunt distribuite corespunzator, Lista de difuzare cuprinde toate documentele distribuite. A fost intocmita Lista documentelor interne care cuprinde documentele sistemului calitatii.

4.4. Analiza contractului

Laboratorul ofera servicii medicale conform Listei oficiale de analize. Cererile de analize vin din spital sub forma de Solicitari de analize cod FGL-5.4-01, cu semnatura pacientului si a medicului. *O parte a cererilor de analiza nu se pastreaza in laborator ci se intorc in spital cu rezultatele analizelor pe verso.*

4.5. Subcontractarea analizelor

Nu au fost subcontractate analize. Exista o procedura documentată pentru subcontractarea analizelor.

4.6. Aprovizionarea cu servicii şi furnituri

Aprovizionarea se realizeaza pe baza de referate si necesare de aprovizionare. Furnizorii sunt evaluati, lista furnizorilor este aprobata de conducerea spitalului.
Materialele aprovizionate sunt verificate din punct de vedere al cerinţelor specifice conform procedurii PG-4.6. Aparatele achizitionate deţin manuale de operare si mentenantă, reactivii au certificate de calitate. Se regasesc inregistrari cu privire la evidenta stocurilor de reactivi, utilizindu-se fise de magazie. Pina la data auditului nu s-a tinut evidenta consumurilor conform procedurii, in toate sectoarele de activitate.
Se păstrează evidenţa materialelor de control reconstituite – se înregistrează lotul, termenul de valabilitate, data reconstituirii, cantitatea reconstituită, valabilitatea după reconstituire, datele de utilizare ale acestora.

4.7. Servicii de consiliere.

Laboratorul a elaborat o procedură documentată cu privire la modalitățile de consiliere a pacientilor.

4.8. Reclamaţii
Nu s-au înregistrat reclamaţii. *Nu s-a realizat evaluarea satisfactiei beneficiarilor, conform procedurii proprii.*

4.9. Analize neconforme
Laboratorul a documentat o procedura pentru identificarea si tratarea neconformitatilor, PG 4.9. Sunt inregistrate neconformitățile generate în cursul analizelor, asa cum prevede procedura. Sunt inregistrate alte neconformități generate in laborator.

4.10 Acţiuni corective
A fost elaborată procedura de actiuni corective PG 4.10, care identifica principale cauze și acțiuni necesare pentru tratarea neconformităților. Procedura descrie si modul de urmarire al eficacitatii actiunilor corective intreprinse.

4.11. Acţiuni preventive
Se aplică procedura PG-4.11, regăsindu-se înregistrări cu privire la controlul de calitate al analizelor, instruirii personalului, documentelor de conformitate ale reactivilor.
Sunt identificate principalele surse potentiale de neconformităţi, detaliate in procedura PG-4.11.
Calibrarea aparatelor se realizează conform instrucţiunilor şi manualelor de operare furnizate de producatorul analizoarelor. Personalul participa la cursuri periodice de instruire.

4.12. Imbunatatire: laboratorul ia masuri permanente pentru imbunatirea activitatii, conform procedurii PG 4.12. In anul 2013 au fost realizate o seri de masuri de imbunatatire a spatiului, s-au achzitionat echipamente sau angajat doi medici.

4.13. Controlul înregistrărilor
Înregistrările se păstrează în condiţii corespunzătoare, în dulapuri special amenajate.
Înregistrările sunt clasate putând fi uşor identificate, conform procedurii PG 4.13
Datele iniţiale ale analizelor se regăsesc în caietele de lucru, fiind înregistrate în timp ce se sunt efectuate sau in softul analizoarelor si in softul medical specializat.

4.14. Audituri interne
S-a intocmit planul anual de audituri care cuprinde toate clauzele din standardul de referinta , inclusiv pentru metodele de analiza. Exista o lista aprobata a auditorilor. Nu au fost realizate pina in prezent audituri interne.

4.15. Analiza SMC de către de management
Pina la data auditului, nu s-a desfasurat o analiza de management, aceasta fiind programata pentru data de 18.12.2013, conform procedurii generale PG 4.15, Analiza de management.

5.1. Personal

Laboratorul are personal suficient pentru desfasurarea activitatii, Dosarele personale ale personalului care se regasesc la compartimentul RUNOS al Spitalului, conţin documente care atestă pregătirea profesională - C.V, diplome de studii, atestate - şi fişe de post, precum si polita de asigurare malpraxis. Este documentat un plan anual de instruire in care sunt prevazute temele (interne si externe), persoanele participante si resursele necesare. Instruirea interna se realizeaza conform planificarii, finalizindu-se cu procese verbale de instruire si chestionare de evaluare. Evaluarea testelor este realizata de seful de laborator sau de catre RMC. Confidentialitatea rezultatelor este realizata printr-un angajament deontologic semnate de catre tot personalul si care se afla la dosarul acestora.

Lista personalului din laborator nu cuprinde tot personalul care lucreaza in laborator.

5.2. Condiţii de mediu si de lucru

Controlul conditiilor de mediu se realizeaza in conformitate cu procedura PG 5.2. Accesul în laborator este limitat la personalul laboratorului şi clienţi prin instrucţiunile de acces controlat.

Laboratorul este dotat cu instalaţii de aer condiţionat, ceea ce pemite realizarea unor condiţii optime de lucru. Temperatura zilnică din laborator si din frigiderele de probe si reactivi sunt înregistrate pe fişe pentru monitorizarea temperaturii.

Curăţenia este asigurată cu personal specializat si cu produse specializate, pentru care există înregistrări. Eliminarea deseurilor medicale este in sarcina spitalului. Se monitorizeaza starea de dezinfectie si aeromicroflora in compartimentul microbiologie.

5.3. Echipament

Nu se utilizează echipamente închiriate sau de altă provenienţă, fiind cuprinse in lista echipamentelor. Pentru fiecare echipament s-a intocmit o fisa care curpinde denumirea echipamentului, tip, serie, nr. de inventar, producator, nr. de telefon, persoană de contact, data punerii în funcţiune, starea echipamentului la recepţie, intretinerile necesare, etalonari necesare.

Intretinerea echipamentului este inregsitrata utilizind pentru fiecare echipament Fisa de mentenanta (interna si service).

Desi laboratorul a facut demersurile pentru etalonarea echipamentelor din dotare, pina la data auditului acestea nu au fost etalonate.

Trasabilitatea măsurărilor se asigura prin etalonarea echipamentelor de masurare si utilizarea materialelor de referinta (calibratori) si materiale de control. *Laboratorul nu dispune de documentele care dovedesc trasabilitatea masurarilor.*

Se realizează calibrari ale echipamentelor cu ajutorul calibratorilor.

Calibrarea aparaturii, se face conform manualelor de operare ale producatorului. Graficele de calibrare sunt respectate.

Reactivii sunt depozitati corespunzător, conform indicatiilor producatorului. Se realizeaza mentenanta interna conform fiselor de mentenanta stabilite in acord cu manualul aparatului. Exista contracte de service care se respecta.

Softurile echipamentelor utilizate sunt parolate.

Pentru calculatoarele utilizate în cadrul laboratorului sunt stabilite proceduri pentru a asigura protecţia integrităţii datelor în orice moment.

Programele din calculator sunt protejate în mod adecvat pentru a preveni accesul, deteriorarea sau distrugerea datelor de către persoane neautorizate.

5.4. Proceduri preanalitice

Toate cererile de analize sunt inregistrate in registrul de primire probe. Pentru recoltarea probei sunt disponibile instructiuni sub forma unui manual de recoltare probe. Criteriile de acceptare a probelor sunt documentate în manualul de recoltare a probelor biologice, cod MRP. Probele sunt identificate unic conform procedurii PG 5.4.. Manualul de recoltare a fost difuzat in sectiile medicale.

5.5. Proceduri analitice

Se utilizeaza metodele producatorului reactivilor, validate de acesta. Operarea se realizeaza utilizand manualul de operare al acestuia. Sunt identificate sursele de incertitudine pentru metode calitative. *Laboratorul nu a verificat adecvarea la scop a metodelor utilizate in laborator (si nu a stabilit parametrii de performanta proprii), aceste activități fiind in curs de desfasurare.*

5.6. Asigurarea calităţii rezultatelor încercărilor

Monitorizarea calitatii analizelor este documentată în PG-5.6.

Laboratorul participa la controale externe contract cu 4 participari pe an organizat de Calilab. Rezultatele analizelor de control intern sunt analizate (grafice de control Levey Jennings) utilizind regulile Westgard si valorile limita date de producatorul materialelor de control utilizate (singe de control la hematologie pentru 3 nivele, urina de control – 2 nivele si ser de control 2 nivele). Pentru testarea mediilor de cultura si antibioticelor se utilizeaza tulpini de referinta.

5.7. Proceduri postanalitice

Probele sunt identificate si depozitate pana la eliminare. Exista un contract pt. eliminarea probelor biologice, la nivelul spitalului. Rezultatele sunt verificate inainte de a fi date pacientilor.

5.8. Raportarea rezultatelor

Se elibereaza buletinul de analiza catre clinici sau ambulatoriu. O copie a buletinului se pastreaza de asemenea in sistem electronic şi pe hard disk. In procedurile specifice s-au stabilit perioadele de obtinere a rezultatelor.

Pe buletinele de analiză se gasesc limitele biologice de referinta şi recomandări (ex. Executarea unei analize suplimentare).

Este inregistrata comunicarea valorilor critice ale analizelor catre medici sau pacienti.

Interpretarea clinică a rezultatelor este realizată de către medicul de laborator.

8.3 Neconformitati constatate :

Auditul s-a finalizat cu un numar de 5 neconformităti, marcate cu litere italice in text.

8.4 <u>Sedinta de inchidere</u>: Data : 11.12.2013 Ora : 14,00

<u>Participanti</u>:

a.) echipa de audit :	b.) reprezentantii auditatului :
Nicorici Paula	Sef laborator Rodica Fântânaru RMC – Asistent Lorena Zaborila Sef compartiment microbiologie I- Dr. Olivia Dorneanu Sef compartiment Hematologie – Dr. Denisa Covalciuc Sef compartiment Imunologie dr Petrovici Cristina Sef compartiment biochimie – Chim. Valentina Holban

9. Concluziile auditului:

Din constatarile auditului rezulta faptul ca sistemul de management al calitatii laboratorului a fost proiectat si implementat in conformitate cu cerintele standardului SR EN ISO 15189:2007, cerintele de management fiind implementate in totalitate si partial cele tehnice. Laboratorul va stabili actiuni corective pentru rezolvarea neconformitatilor.
Personalul a demonstrat o cunoastere buna a cerintelor tehnice ale standardului.

10. Difuzarea raportului

- un exemplar la : RMC
- un exemplar la : Sef laborator

11. Anexe:

Rapoarte de neconformitate : nr : 1 - 5

Auditor,

Nicorici Paula

Sunt de acord cu constatarile raportului de audit

Sef laborator

Dr. Rodica Fantanaru